Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Conseil Stratégique
des Industries de Santé (CSIS)

FICHES PÉDAGOGIQUES D'AIDE À LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TÉLÉMÉDECINE

GT 33 CSIS-CSF : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels

Lever les freins au déploiement de la télémédecine

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

asipsanté
AGENCE DES SYSTÈMES D'INFORMATION PARTAGÉS DE SANTÉ

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

INTRODUCTION

La filière des industries de santé a mené une réflexion visant à amorcer un nouvel élan permettant à la société de s'adapter à un monde médical « en mutation » du fait de l'introduction de nouvelles technologies.

Le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), sous l'égide du Premier ministre, a défini 44 propositions issues d'une quinzaine de groupes de travail, construites dans une volonté de réciprocité des engagements entre État et Industriels de la santé.

Ces propositions s'articulent autour des thématiques suivantes :

— **recherche, innovation et formation ;**
— **santé publique, efficience sanitaire et progrès thérapeutique ;**
— **emploi, compétitivité, production ;**
— **exportation.**

Au sein de la troisième thématique, la mesure 33 vise à permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé en soutien de la politique de santé publique, et en associant les industriels.

Le groupe de travail, piloté par la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), en concertation avec les industriels, a limité le périmètre de l'étude à l'identification des freins au développement de la télémédecine.

Sur la base des retours d'expérience de porteurs de projets de télémédecine interrogés par le groupe de travail, il est apparu que la clarification du cadre réglementaire, des référentiels, et des exigences liées à des choix d'organisation, figurait parmi les principales difficultés rencontrées.

Aussi, afin d'accompagner les acteurs qui démarrent un projet de télémédecine (professionnels de santé, porteurs de projets, ARS, industriels…), des fiches pratiques pédagogiques ont été élaborées de façon, notamment, à préciser le champ de la télémédecine, les critères nécessitant la mise en œuvre d'un protocole de coopération, la caractérisation d'un contexte d'éducation thérapeutique des patients, la définition des dispositifs médicaux, les critères de l'authentification forte, et la nécessité du recours à un hébergeur agréé de données de santé.

Ce document a été élaboré par la DGOS, la HAS, l'ANSM, l'ASIP Santé sous le pilotage de la DSSIS.

SOMMAIRE

FICHE 1
CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE
P. 4

FICHE 2
TÉLÉMÉDECINE ET PROTOCOLES DE COOPÉRATION
P. 8

FICHE 3
TÉLÉMÉDECINE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT
P. 11

FICHE 3 BIS
EXEMPLE DE FICHE « ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE » COMPLÉTÉE
P. 13

FICHE 4
TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ
P. 15

FICHE 5
TÉLÉMÉDECINE ET RECOURS À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
P. 22

FICHE 1

Source :
Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE

OBJECTIF

Rappeler le cadre réglementaire encadrant les actes de télémédecine : cette fiche précise aux porteurs de projets et aux acteurs des actes de télémédecine, les exigences qu'ils doivent respecter.

Références

L. 6316-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La télémédecine est une **forme de pratique médicale à distance** utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, **parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical** et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.
La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

R. 6316-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Relèvent de la télémédecine définie à **l'article L. 6316-1,** les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Constituent des actes de télémédecine :

1° - **La téléconsultation,** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à **l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985** portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

2° - **La téléexpertise,** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

3° - **La télésurveillance médicale,** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

4° - **La téléassistance médicale,** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

5° - La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de **la régulation médicale** mentionnée à **l'article L. 6311-2** et au troisième alinéa de **l'article L. 6314-1.**

CONDITIONS COMMUNES À TOUS LES ACTES

RÈGLES DE DROIT COMMUN SUR L'EXERCICE DE LA MÉDECINE	CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ DU PATIENT	L.1111-2 ; L.1111-4 ; R.6316-2
	RESPECT DES RÉFÉRENTIELS D'INTEROPÉRABILITÉ ET DE SÉCURITÉ RESPECT DES RÈGLES D'ÉCHANGE ET DE PARTAGE D'INFORMATION	L1110-4 ; L1111-8 ; R.6316-3 ; R.6316-10
	AUTHENTIFICATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ IDENTIFICATION DU PATIENT ACCÈS AUX DONNÉES MÉDICALES NÉCESSAIRES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FORMATION OU PRÉPARATION DU PATIENT	R.6316-3
	TENUE DU DOSSIER PATIENT (COMPTES RENDUS, ACTES, PRESCRIPTIONS, IDENTITÉ, DATE ET HEURE, INCIDENTS TECHNIQUES)	R.6316-4
RÈGLES PROPRES À L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE	PROGRAMME NATIONAL OU CPOM OU CAQCS OU AUTRE CONTRAT AVEC L'ARS	R.6316-6 ET 7
	CONVENTION ENTRE ORGANISMES ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ INTERVENANT	R.6316-8
	FORMATION ET COMPÉTENCES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ POUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS	R.6316-9

LA TÉLÉCONSULTATION

1. UN PROFESSIONNEL MÉDICAL
2. QUI DONNE UNE CONSULTATION
3. À DISTANCE
4. À UN PATIENT

4 CONDITIONS OBLIGATOIRES

5. UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ PEUT ÊTRE PRÉSENT AUPRÈS DU PATIENT ET ASSISTER LE PROFESSIONNEL MÉDICAL

1 CONDITION FACULTATIVE

LA TÉLÉEXPERTISE

1. UN PROFESSIONNEL MÉDICAL
2. QUI SOLLICITE L'AVIS D'UN OU PLUSIEURS PROFESSIONNELS MÉDICAUX EN RAISON DE LEUR FORMATION OU COMPÉTENCES PARTICULIÈRES
3. À DISTANCE
4. SUR LA BASE D'INFORMATIONS MÉDICALES LIÉES À LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

4 CONDITIONS OBLIGATOIRES

LA TÉLÉSURVEILLANCE

1. UN PROFESSIONNEL MÉDICAL
2. QUI INTERPRÈTE DES DONNÉES NÉCESSAIRES AU SUIVI MÉDICAL DU PATIENT
3. À DISTANCE
4. RELEVÉES DE FAÇON AUTOMATISÉE OU PAR LE PATIENT OU PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ

4 CONDITIONS OBLIGATOIRES

5. QUI PREND DES DÉCISIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

1 CONDITION FACULTATIVE

LA TÉLÉASSISTANCE

1. UN PROFESSIONNEL MÉDICAL
2. ASSISTE
3. À DISTANCE
4. UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ
5. AU COURS DE LA RÉALISATION D'UN ACTE

5 CONDITIONS OBLIGATOIRES

FICHE 2

Source :
Haute Autorité de Santé (HAS)

TÉLÉMÉDECINE ET PROTOCOLES DE COOPÉRATION

OBJECTIF

Préciser dans quelles conditions la mise en œuvre d'un projet de télémédecine nécessite de recourir à un protocole de coopération dit « Article 51 ».

En tant que pratique médicale à distance, la télémédecine doit obligatoirement faire appel à un professionnel médical. Le champ des protocoles de coopération est plus large que celui de la télémédecine car il vise des professionnels médicaux et paramédicaux. Sous certaines conditions, la mise en œuvre concomitante de la télémédecine et des protocoles de coopération permet d'ouvrir le champ des projets de télémédecine aux paramédicaux.

Une équipe pluriprofessionnelle

L'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain (inscrits à l'art. L. 4011-1 du code de la santé publique), de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients.
Un protocole de coopération est un document décrivant :
— les activités ou les actes de soins pouvant être transférés **d'un professionnel de santé à un autre,** de titre et de formation différents. La dérogation peut s'envisager entre n'importe quels professionnels de santé éligibles ;
— la façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient dans le but d'optimiser sa prise en charge.
Ainsi, la dérogation s'envisage exclusivement dans le cas où **le projet de télémédecine met en relation une équipe pluriprofessionnelle comptant au moins un professionnel médical en son sein.**
A contrario, une équipe monoprofessionnelle n'est pas concernée. À titre d'exemple, la réalisation d'un acte de téléexpertise entre deux médecins ne nécessite pas de dérogation, quelles que soient leurs disciplines respectives.

Des professionnels de santé éligibles

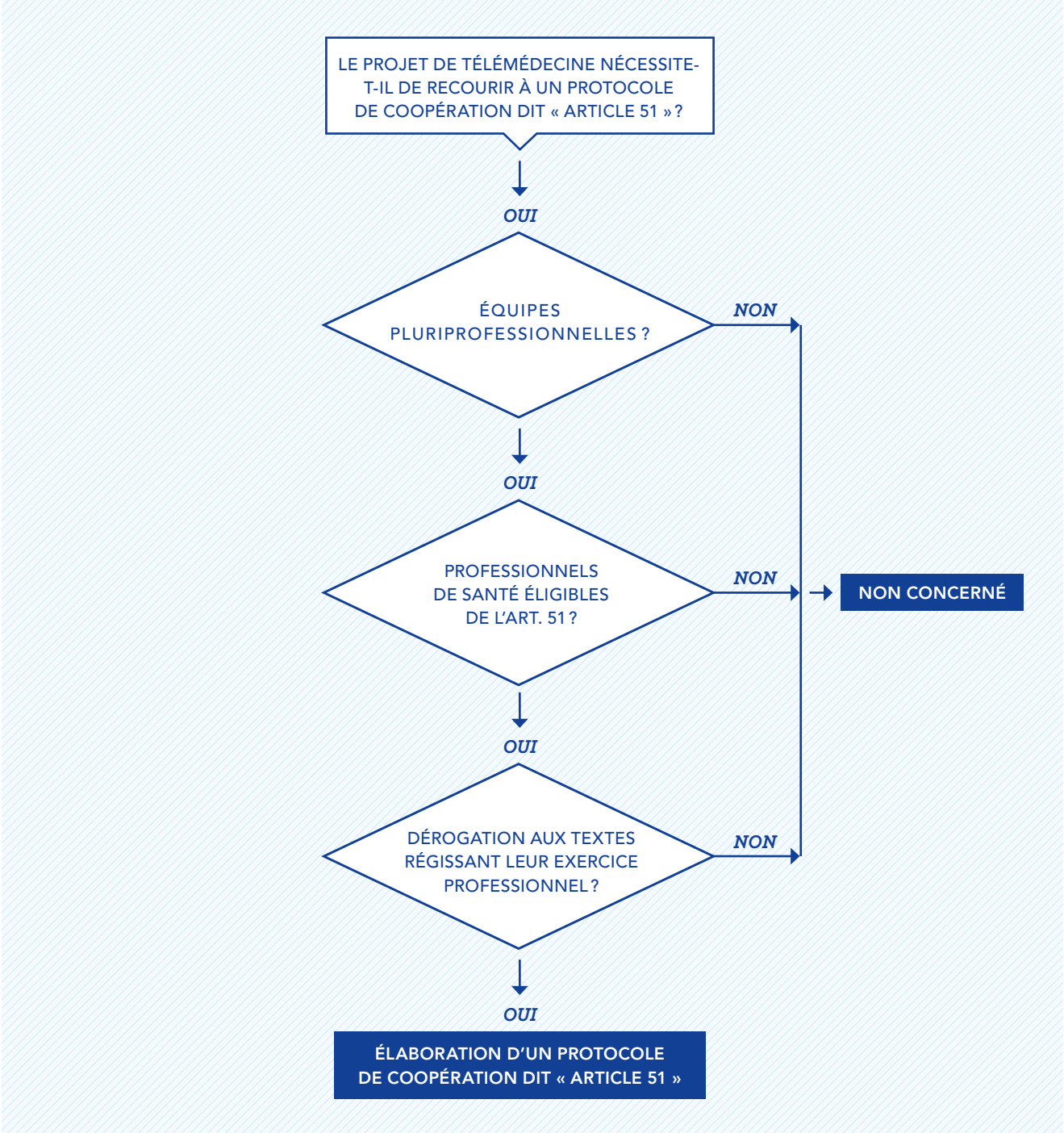
Les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération sont exclusivement ceux cités à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique, rappelés ci-dessous :
Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme, Pharmacien, Préparateur en pharmacie, Préparateur en pharmacie hospitalière, Infirmier, Masseur-kinésithérapeute, Pédicure-podologue, Ergothérapeute, Psychomotricien, Orthophoniste, Orthoptiste, Manipulateur en électroradiologie médicale, Technicien de laboratoire médical, Audioprothésiste, Opticien lunetier, Oculariste, Prothésiste et Orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (Épithésiste, Podo-orthésistes, Orthoprothésistes et les Orthopédistes-orthésistes), Diététicien, Aide-soignant, Auxiliaire de puériculture, Conseiller génétique.

Une dérogation aux textes régissant leur exercice professionnel

La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.
Ainsi, la dérogation est rendue nécessaire dès lors que **les professionnels de santé sont amenés à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.**
Le périmètre dérogatoire est défini par écart entre le projet de télémédecine (liste des activités ou des actes de soins que les professionnels de santé seront amenés à réaliser) et la réglementation (décrets d'actes et liste de compétences Infirmier Diplômé d'État, missions PER…).

Exemple

Télésurveillance : suivi des patients diabétiques (type 1) 24 h/24, par carnet glycémique électronique sur smartphone et surveillance continue de l'évolution de leur état glycémique, permettant à l'infirmier(ère) la prescription et l'interprétation des examens de biologie, la lecture et l'interprétation des glycémies capillaires, l'adaptation des doses d'insuline, la prescription de resucrage.


LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE NÉCESSITE-T-IL DE RECOURIR À UN PROTOCOLE DE COOPÉRATION DIT « ARTICLE 51 » ?
OUI
ÉQUIPES PLURIPROFESSIONNELLES ?
NON
OUI
PROFESSIONNELS DE SANTÉ ÉLIGIBLES DE L'ART. 51 ?
NON
NON CONCERNÉ
OUI
DÉROGATION AUX TEXTES RÉGISSANT LEUR EXERCICE PROFESSIONNEL ?
NON
OUI
ÉLABORATION D'UN PROTOCOLE DE COOPÉRATION DIT « ARTICLE 51 »

POUR EN SAVOIR +

Les 5 actes de télémédecine reconnus sont définis par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010. La coopération comporte des exigences légales :

— Article 51 de la loi HPST
— Arrêté du 31 décembre 2009 sur la procédure remplacé par l'arrêté du 28 mars 2012 publié au *Journal Officiel* du 13 avril 2012
— Arrêté du 21 juillet 2010
— Décret n° 2010-1204 du 11 octobre 2010

Vous pouvez vous engager dans un protocole de coopération auprès de votre ARS. Pour en savoir plus, consulter le portail de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978700/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante-mode-d-emploi

Vous pouvez consulter la liste des protocoles validés en région sur les sites de la Direction Générale de l'Offre de Soins :
http://www.sante.gouv.fr/la-cooperation-entre-les-professionnels-de-sante.html
https://coopps.ars.sante.fr/coopps/init/index.do

FICHE 3

Source :
Haute Autorité de Santé

TÉLÉMÉDECINE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

OBJECTIF

Identifier si l'activité mise en œuvre pour la prise en charge du patient par des actes de télémédecine relève d'un programme d'éducation thérapeutique.

Pour déterminer si le projet de télémédecine relève de l'éducation thérapeutique des patients, il faut répondre à un certain nombre de questions :

1. Votre projet de télémédecine permet l'évaluation des besoins subjectifs et objectifs de la personne en relation avec elle (« diagnostic » ou bilan éducatif).

2. Le médecin traitant participe au bilan éducatif.

3. Les conclusions du bilan éducatif sont tracées.

4. Votre projet de télémédecine permet de sélectionner les compétences d'autosoins et d'adaptation à acquérir par le patient.

5. Les compétences de sécurité à acquérir par le patient sont identifiées.

6. Votre projet de télémédecine permet d'établir un programme personnalisé d'éducation concerté avec le patient.

7. Les activités d'éducation sont expliquées au patient.

8. Les activités d'éducation sont programmées dans le temps.

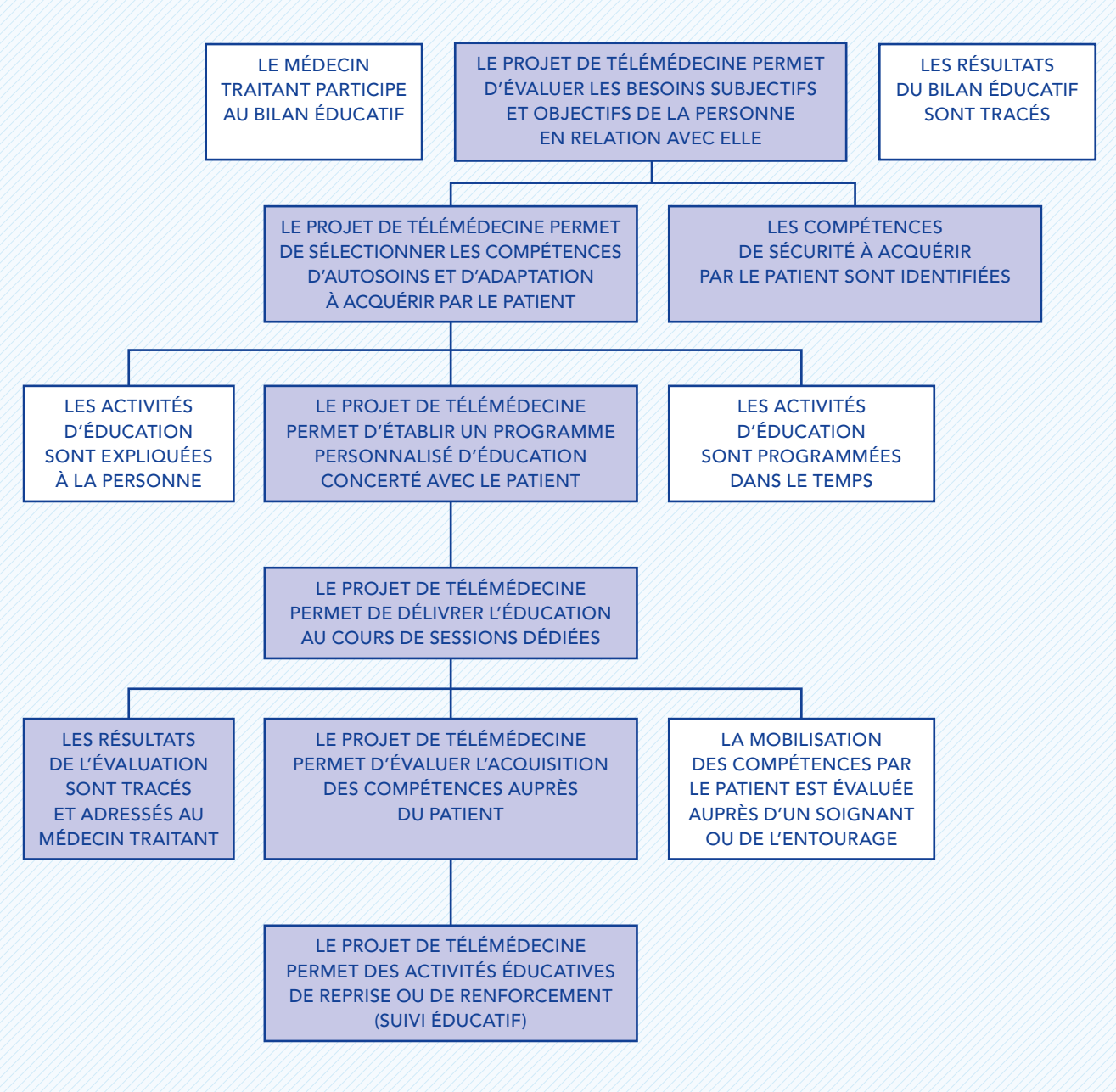
9. Votre projet de télémédecine permet de délivrer l'éducation au cours de sessions dédiées.

10. Votre projet de télémédecine permet d'évaluer auprès du patient l'acquisition des compétences.

11. Votre projet de télémédecine permet d'évaluer auprès d'un soignant ou de l'entourage la mobilisation des compétences par le patient.

12. Les résultats de l'évaluation sont tracés et communiqués au médecin traitant si ce n'est pas lui qui a réalisé l'évaluation.

13. Votre projet de télémédecine permet des activités éducatives de reprise ou de renforcement (suivi éducatif).


LE MÉDECIN TRAITANT PARTICIPE AU BILAN ÉDUCATIF
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET D'ÉVALUER LES BESOINS SUBJECTIFS ET OBJECTIFS DE LA PERSONNE EN RELATION AVEC ELLE
LES RÉSULTATS DU BILAN ÉDUCATIF SONT TRACÉS
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET DE SÉLECTIONNER LES COMPÉTENCES D'AUTOSOINS ET D'ADAPTATION À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT
LES COMPÉTENCES DE SÉCURITÉ À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT SONT IDENTIFIÉES
LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT EXPLIQUÉES À LA PERSONNE
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET D'ÉTABLIR UN PROGRAMME PERSONNALISÉ D'ÉDUCATION CONCERTÉ AVEC LE PATIENT
LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT PROGRAMMÉES DANS LE TEMPS
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET DE DÉLIVRER L'ÉDUCATION AU COURS DE SESSIONS DÉDIÉES
LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION SONT TRACÉS ET ADRESSÉS AU MÉDECIN TRAITANT
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET D'ÉVALUER L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES AUPRÈS DU PATIENT
LA MOBILISATION DES COMPÉTENCES PAR LE PATIENT EST ÉVALUÉE AUPRÈS D'UN SOIGNANT OU DE L'ENTOURAGE
LE PROJET DE TÉLÉMÉDECINE PERMET DES ACTIVITÉS ÉDUCATIVES DE REPRISE OU DE RENFORCEMENT (SUIVI ÉDUCATIF)

Votre projet de télémédecine peut être considéré comme étant de l'éducation thérapeutique du patient si ses caractéristiques correspondent :

— à tous les encadrés à fond bleu ;

— et au moins à trois encadrés à fond blanc.

FICHE 3 BIS

Source :
Union nationale de formation et d'évaluation en médecine cardiovasculaire

EXEMPLE DE FICHE « ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE » COMPLÉTÉE

Votre programme télémédecine relève-t-il de l'éducation thérapeutique du patient ?

Exemple de monitoring éducatif télémédical de l'insuffisance cardiaque et des syndromes coronariens aigus.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1271676/fr/la-plate-forme-d-education-therapeutique-metis

http://www.ufcv.org/fre/Activites-Projets/METIS

1. VOTRE PROGRAMME PERMET L'ÉVALUATION DES BESOINS SUBJECTIFS ET OBJECTIFS DE LA PERSONNE EN RELATION AVEC ELLE (« DIAGNOSTIC » OU BILAN ÉDUCATIF)

Plusieurs aspects sont abordés lors de l'établissement du diagnostic éducatif, qui sera réévalué à 6 et 12 mois, pour une prise en charge globale du patient : la dimension socioprofessionnelle, le(s) projet(s) du patient, la connaissance de la maladie et des médicaments, les objectifs (perte de poids, reprise d'activité physique…) dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie.

2. LE MÉDECIN TRAITANT PARTICIPE AU BILAN ÉDUCATIF

Non

3. LES CONCLUSIONS DU BILAN ÉDUCATIF SONT TRACÉES

Une synthèse des évaluations est formulée sur l'évolution du patient et de ses propres objectifs. Il conviendra de tenir compte des spécificités du patient parallèlement aux difficultés rencontrées au quotidien.

4. VOTRE PROGRAMME PERMET DE SÉLECTIONNER LES COMPÉTENCES D'AUTOSOINS ET D'ADAPTATION À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT

Oui : les compétences à acquérir sont indiquées et adaptées en fonction du patient, notamment dans la gestion des situations d'urgence, du repérage des signes d'alerte et de leur conduite à tenir.

5. LES COMPÉTENCES DE SÉCURITÉ À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT SONT IDENTIFIÉES

Oui : par l'évaluation des aptitudes et de la conduite à tenir en cas de situation inhabituelle ou d'urgence.

6. VOTRE PROGRAMME PERMET DE NÉGOCIER UN PROGRAMME PERSONNALISÉ D'ÉDUCATION AVEC LE PATIENT

Oui : chaque entretien est individuel et permet de faire un bilan sur l'état de santé actuel du patient.
L'objectif de la séance est adapté en fonction du jour de la séance et de la session précédente et va privilégier la qualité de vie, l'activité physique régulière et très souvent le maintien à domicile chez les patients les plus âgés.

7. LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT EXPLIQUÉES AU PATIENT

Des mises en situation permettent d'évaluer et d'adapter le contenu des séances afin de faire prendre conscience au patient des différents points de sa prise en charge à mettre en place et à développer par la suite.
Chaque objectif sera expliqué au patient et devra être acquis lors de la séance suivante.

8. LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT PROGRAMMÉES DANS LE TEMPS

À chaque fin de séance, la prochaine est programmée et des rendez-vous sont pris le cas échéant, en cas d'indisponibilité du patient.

9. VOTRE PROGRAMME PERMET DE DÉLIVRER L'ÉDUCATION AU COURS DE SESSIONS DÉDIÉES

Oui : chaque séance se déroule en plusieurs temps distincts : évaluation de l'état de santé actuel, évaluation de l'atteinte des objectifs et adaptation de la séance en cours.

10. VOTRE PROGRAMME PERMET D'ÉVALUER AUPRÈS DU PATIENT L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES

Oui : des questionnaires précis sur chaque compétence à acquérir sont effectués à 6 et 12 mois de l'inclusion : la connaissance de la pathologie des médicaments et l'observance thérapeutique, l'adaptation de l'alimentation en fonction du contexte, l'évaluation des aptitudes dans les situations d'urgence à partir de la bonne intégration des signes d'alerte.

11. VOTRE PROGRAMME PERMET D'ÉVALUER AUPRÈS D'UN SOIGNANT OU DE L'ENTOURAGE LA MOBILISATION DES COMPÉTENCES PAR LE PATIENT

Oui : la famille est sollicitée pour connaître, le cas échéant, les habitudes de vie du patient avec sa pathologie, la gestion de ses traitements, des signes d'alerte… Occasionnellement, des séances d'éducation sont aussi faites pour l'entourage, comme la mise en place d'une alimentation adaptée.

12. LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION SONT TRACÉS ET COMMUNIQUÉS AU MÉDECIN TRAITANT SI CE N'EST PAS LUI QUI A RÉALISÉ L'ÉVALUATION

Un courrier est envoyé pour retracer les grandes lignes de l'éducation, ainsi que des particularités rencontrées au cours du suivi ; le résultat de l'évaluation finale lui sera communiqué.

13. VOTRE PROGRAMME PERMET DES ACTIVITÉS ÉDUCATIVES DE REPRISE OU DE RENFORCEMENT (SUIVI ÉDUCATIF)

Le cas échéant, des séances supplémentaires sont adaptées au patient et la plate-forme téléphonique est toujours disponible afin de répondre aux questionnements et orienter en cas de nécessité vers un autre professionnel de santé.

FICHE 4

Source :
Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)

TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

L'application des dispositions relatives à l'hébergement de données de santé à caractère personnel aux actes de télémédecine

OBJECTIF

Identifier si l'architecture retenue pour la mise en place des activités de télémédecine implique le recours à un hébergeur agréé données de santé (HDS).

Le document suivant modélise les options envisageables pour le partage ou l'échange d'informations mises en œuvre dans le cadre d'une activité de télémédecine.
Le schéma « Recours à un hébergeur agréé dans le cadre des activités de télémédecine » illustre de façon théorique les différents choix d'architectures et leur conséquence en termes de recours à un hébergeur agréé données de santé (HDS).

Ces principes sont ensuite illustrés par 5 exemples d'activité de télémédecine :

— Téléexpertise radiologique entre 2 établissements de santé

— Téléconsultation en urgence entre 2 établissements de santé, pour la prise en charge de patients en suspicion d'AVC

— Téléassistance entre un infirmier libéral au domicile du patient et un centre expert hospitalier

— Téléconsultation programmée en Ehpad

— Télésurveillance de patients équipés d'un défibrillateur cardiaque implanté

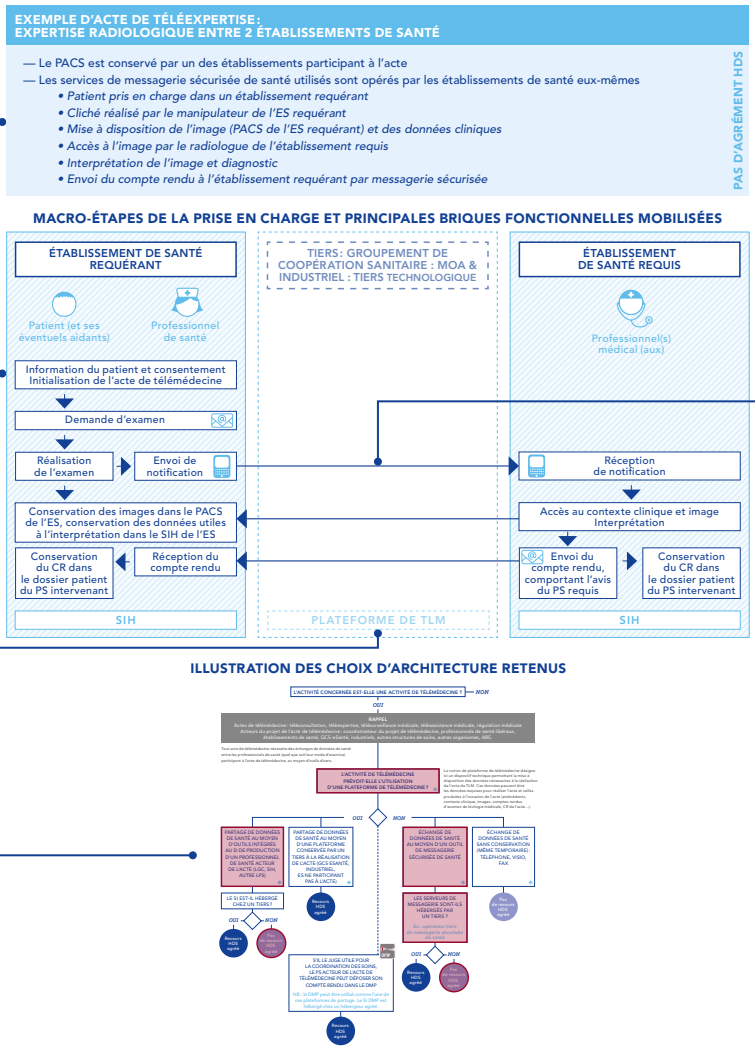
Chacun de ces exemples est présenté de la façon suivante :

Macro description de l'activité

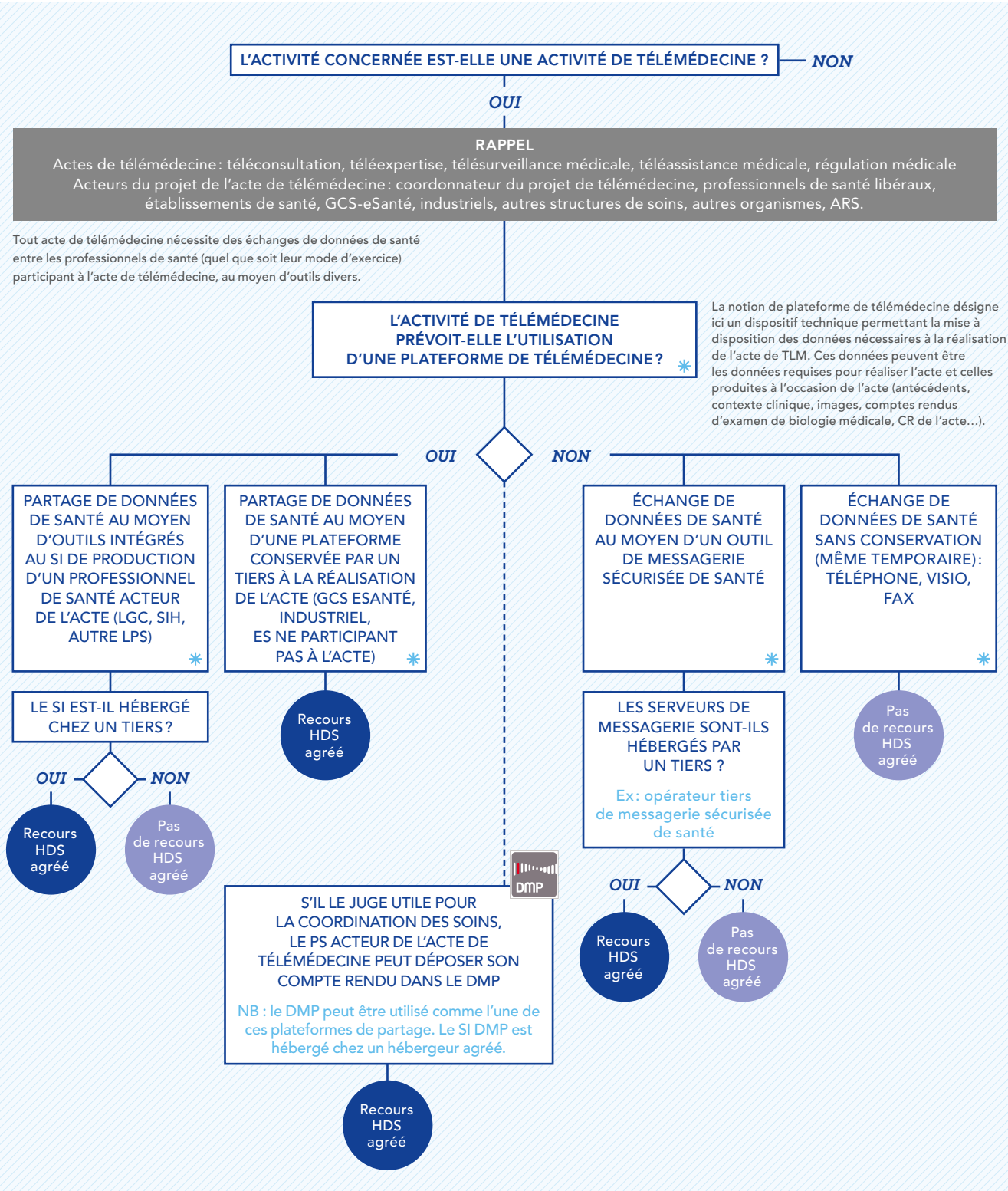
Principales briques fonctionnelles utilisées par les effecteurs de l'acte de télémédecine

Briques fonctionnelles utilisées par les effecteurs de l'acte de télémédecine, et réalisées dans un système tiers

Illustration dans le schéma théorique, des choix d'architecture retenus


EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉEXPERTISE :
EXPERTISE RADIOLOGIQUE ENTRE 2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ
— Le PACS est conservé par un des établissements participant à l'acte
— Les services de messagerie sécurisée de santé utilisés sont opérés par les établissements de santé eux-mêmes
• Patient pris en charge dans un établissement requérant
• Cliché réalisé par le manipulateur de l'ES requérant
• Mise à disposition de l'image (PACS de l'ES requérant) et des données cliniques
• Accès à l'image par le radiologue de l'établissement requis
• Interprétation de l'image et diagnostic
• Envoi du compte rendu à l'établissement requérant par messagerie sécurisée
PAS D'AGRÉMENT HDS
MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel de santé
Professionnel(s) médical (aux)
Information du patient et consentement Initialisation de l'acte de télémédecine
Demande d'examen
Réalisation de l'examen
Envoi de notification
Réception de notification
Conservation des images dans le PACS de l'ES, conservation des données utiles à l'interprétation dans le SIH de l'ES
Accès au contexte clinique et image Interprétation
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
Réception du compte rendu
Envoi du compte rendu, comportant l'avis du PS requis
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
SIH
PLATEFORME DE TLM
SIH
Principaux flux
ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS

RECOURS À UN HÉBERGEUR AGRÉÉ DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS DE TÉLÉMÉDECINE


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ? *
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte...).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS) *
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE) *
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ *
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX *
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

Voir liste des sigles et acronymes en page 25.

*
Les informations formalisées relatives à la réalisation de l'acte de télémédecine, dont le compte rendu de la réalisation de l'acte, doivent être inscrites - et donc conservées - dans le dossier patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine (art. R.6316-4 du CSP). Dans le cas où le dossier patient est externalisé, il est nécessaire de recourir à un hébergeur agréé.

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉEXPERTISE : EXPERTISE RADIOLOGIQUE ENTRE 2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

PAS D'AGRÉMENT HDS

— Le PACS est conservé par un des établissements participant à l'acte
— Les services de messagerie sécurisée de santé utilisés sont opérés par les établissements de santé eux-mêmes

- *Patient pris en charge dans un établissement requérant*
- *Cliché réalisé par le manipulateur de l'ES requérant*
- *Mise à disposition de l'image (PACS de l'ES requérant) et des données cliniques*
- *Accès à l'image par le radiologue de l'établissement requis*
- *Interprétation de l'image et diagnostic*
- *Envoi du compte rendu à l'établissement requérant par messagerie sécurisée*

MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES

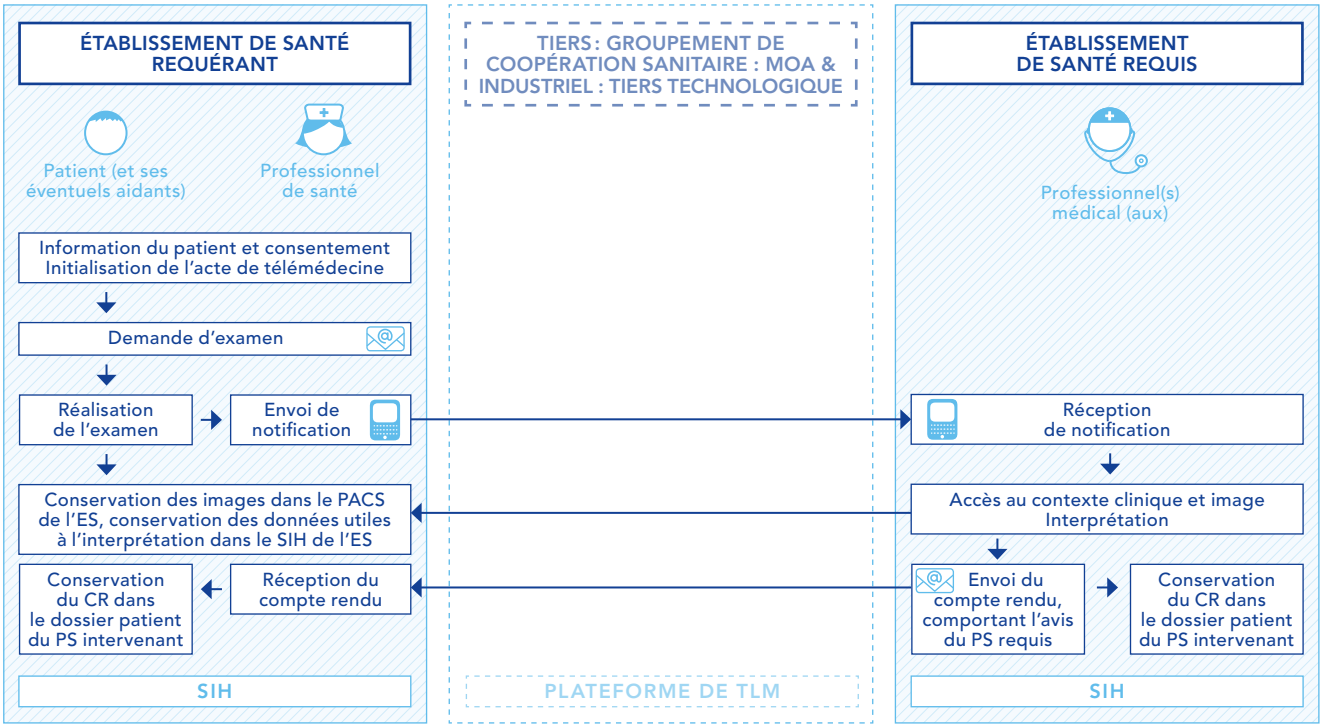
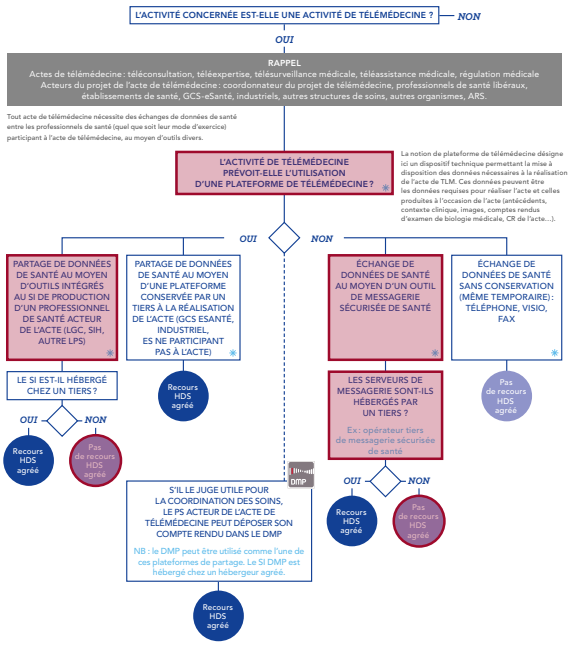

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel de santé
Professionnel(s) médical (aux)
Information du patient et consentement
Initialisation de l'acte de télémédecine
Demande d'examen
Réalisation de l'examen
Envoi de notification
Réception de notification
Conservation des images dans le PACS de l'ES, conservation des données utiles à l'interprétation dans le SIH de l'ES
Accès au contexte clinique et image
Interprétation
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
Réception du compte rendu
Envoi du compte rendu, comportant l'avis du PS requis
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
SIH
PLATEFORME DE TLM
SIH

ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ?
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte...).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS)
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE)
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉCONSULTATION EN URGENCE : TÉLÉAVC ENTRE 2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

AGRÉMENT HDS

— S'appuyant sur une plateforme régionale de télémédecine
- *Patient pris en charge dans le service d'urgence d'un établissement requérant*
- *Téléconsultation entre le médecin urgentiste et le neurologue de l'Unité Neurovasculaire*
- *Cliché réalisé par le manipulateur de l'ES requérant*
- *Mise à disposition de l'image (PACS de l'ES requérant) et des données cliniques*
- *Accès à l'image par le radiologue de l'établissement requis*
- *Interprétation de l'image et diagnostic*
- *Envoi du compte rendu à l'établissement requérant par messagerie sécurisée*

— Le GCS eSanté intervient en tant que maîtrise d'ouvrage de la plateforme de télémédecine
— Les services de messagerie sécurisée de santé utilisés sont opérés par les établissements de santé eux-mêmes
— L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel, et d'hébergement, dans le respect des niveaux de services demandés par le GCS eSanté avec qui il est en contrat.

MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES

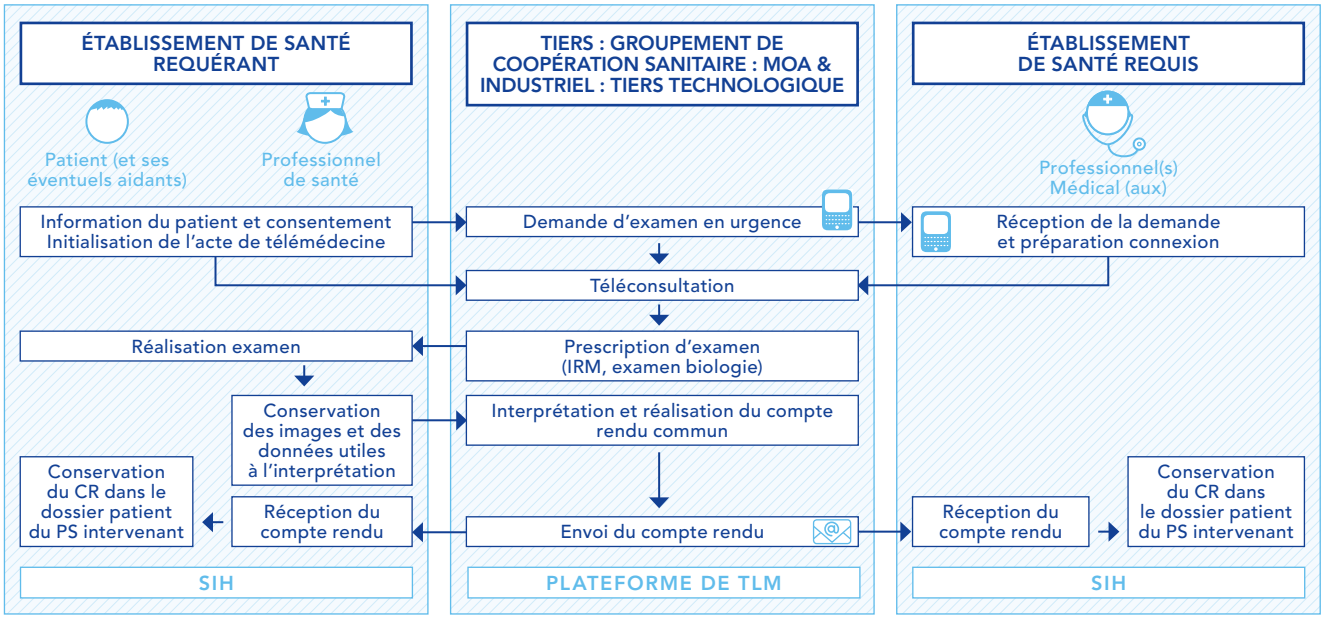
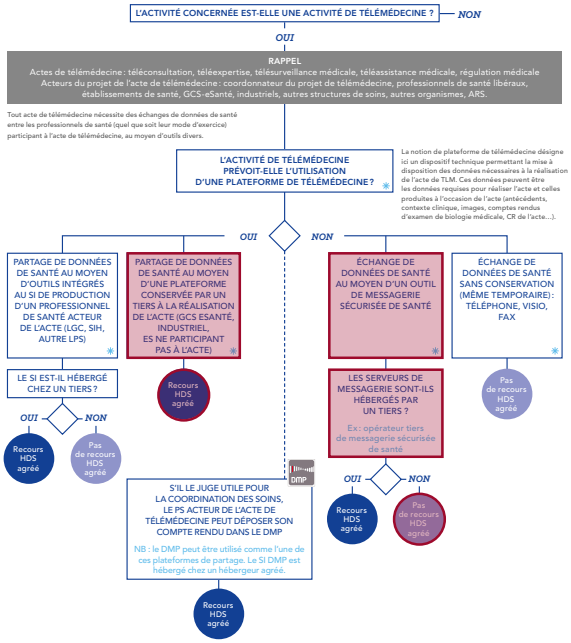

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel de santé
Professionnel(s) Médical (aux)
Information du patient et consentement Initialisation de l'acte de télémédecine
Demande d'examen en urgence
Réception de la demande et préparation connexion
Téléconsultation
Réalisation examen
Prescription d'examen (IRM, examen biologie)
Conservation des images et des données utiles à l'interprétation
Interprétation et réalisation du compte rendu commun
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
Réception du compte rendu
Envoi du compte rendu
Réception du compte rendu
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
SIH
PLATEFORME DE TLM
SIH

ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ?
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte…).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS)
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE)
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ ASSISTANCE : TÉLÉASSISTANCE ENTRE UNE IDEL ET UN CENTRE EXPERT, DANS LE CADRE DU SUIVI DE PLAIES CHRONIQUES

— S'appuyant sur une plateforme régionale de télémédecine
- *L'infirmière libérale au domicile du patient demande une assistance pour la réalisation d'un soin*
- *Une visio est programmée et s'effectuera entre l'IDEL, équipée d'une tablette au domicile du patient et un médecin spécialiste*
- *À l'issue de l'acte, un compte rendu est envoyé à l'IDEL et au médecin traitant par messagerie sécurisée.*

— Le GCS eSanté intervient en tant que maîtrise d'ouvrage de la plateforme de télémédecine
— L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel et d'hébergement, dans le respect des niveaux de services demandés par le GCS eSanté avec qui il est en contrat. L'industriel est l'opérateur tiers du service de messagerie sécurisée.

AGRÉMENT HDS

MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES

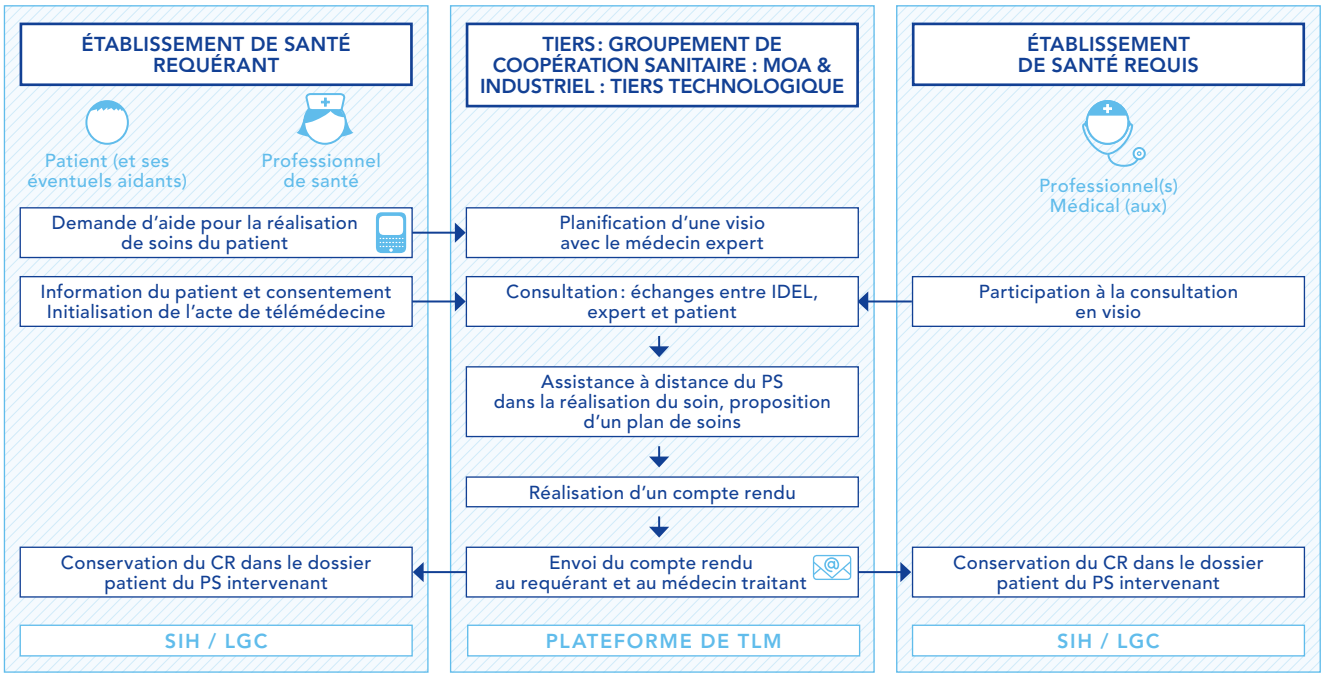
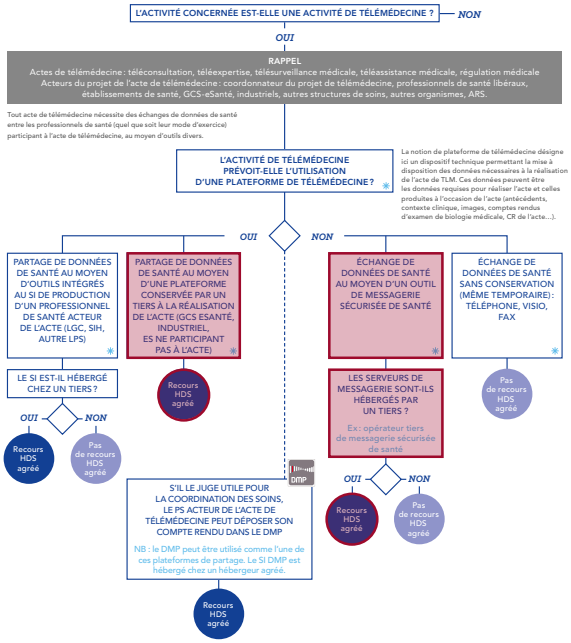

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel de santé
Professionnel(s) Médical (aux)
Demande d'aide pour la réalisation de soins du patient
Planification d'une visio avec le médecin expert
Information du patient et consentement Initialisation de l'acte de télémédecine
Consultation : échanges entre IDEL, expert et patient
Participation à la consultation en visio
Assistance à distance du PS dans la réalisation du soin, proposition d'un plan de soins
Réalisation d'un compte rendu
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
Envoi du compte rendu au requérant et au médecin traitant
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
SIH / LGC
PLATEFORME DE TLM
SIH / LGC

ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ?
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte...).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS)
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE)
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉCONSULTATION : CONSULTATION AFIN DE MIEUX ORIENTER UN PATIENT RÉSIDANT EN EHPAD

— Le médecin de garde accède au dossier patient conservé dans l'Ehpad
— Il effectue son diagnostic et sa décision d'orientation suite à la consultation par visio
- *Le patient réside en Ehpad*
- *Une visio est programmée et s'effectue entre le médecin de garde, le patient, et le professionnel de santé, via un chariot de télémédecine dans la chambre du patient*
- *Des données de santé sont recueillies via les équipements connectés au chariot*
- *Saisie des données dans le dossier du résident et enregistrement du compte rendu par le médecin de garde.*

PAS D'AGRÉMENT HDS

MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES

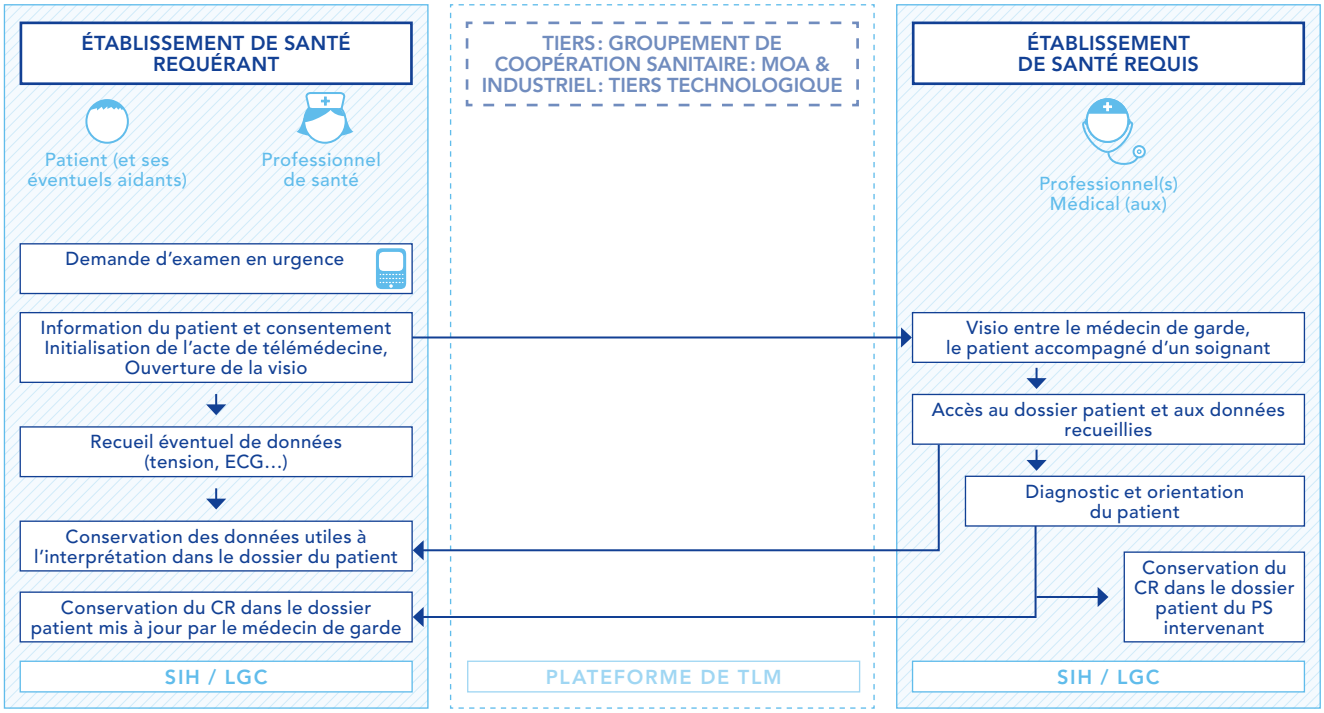
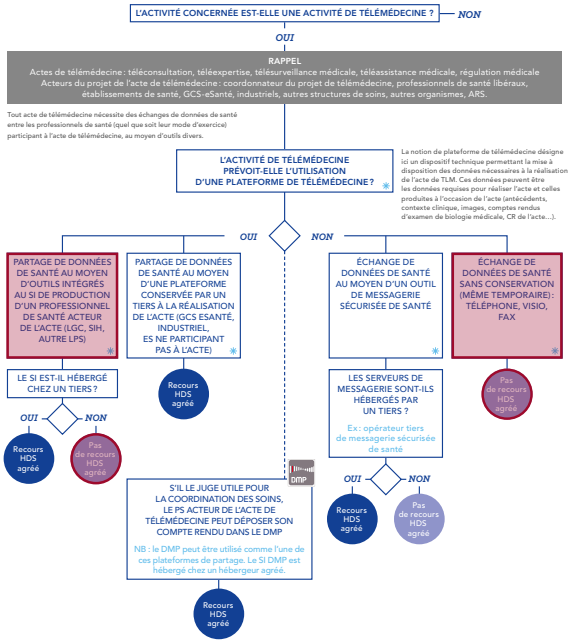

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel de santé
Professionnel(s) Médical (aux)
Demande d'examen en urgence
Information du patient et consentement Initialisation de l'acte de télémédecine, Ouverture de la visio
Recueil éventuel de données (tension, ECG…)
Conservation des données utiles à l'interprétation dans le dossier du patient
Conservation du CR dans le dossier patient mis à jour par le médecin de garde
Visio entre le médecin de garde, le patient accompagné d'un soignant
Accès au dossier patient et aux données recueillies
Diagnostic et orientation du patient
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant
SIH / LGC
PLATEFORME DE TLM
SIH / LGC

ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ?
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte…).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS)
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE)
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ SURVEILLANCE : TÉLÉSURVEILLANCE DE PATIENTS ÉQUIPÉS DE DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

— S'appuyant sur un centre de télésurveillance opéré par un tiers technologique
- *Le dispositif implanté télétransmet les données de santé vers le centre*
- *Le centre de suivi interprète à distance les données reçues et notifie des alertes au médecin*
- *Le centre met à disposition via le site Internet et les logiciels associés, les données patients destinées aux professionnels de santé : « dossier de suivi »*
- *Il assure une prestation d'assistance technique au patient*

— L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel médical et d'hébergement, dans le *respect des exigences techniques et juridiques qui s'imposent à son activité.*

AGRÉMENT HDS

MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES

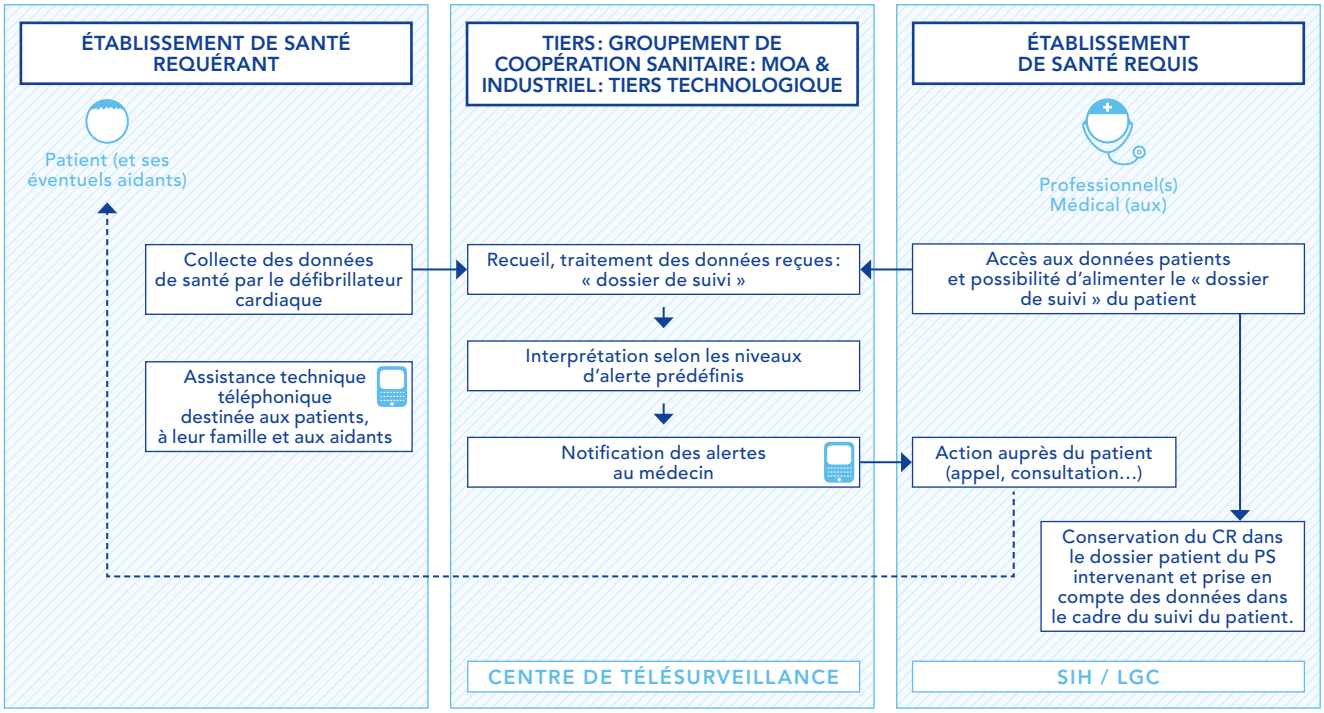
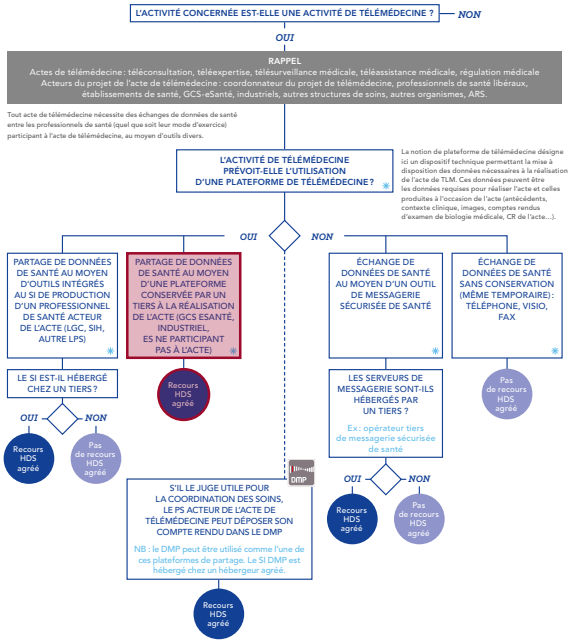

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUÉRANT
TIERS : GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE : MOA & INDUSTRIEL : TIERS TECHNOLOGIQUE
ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ REQUIS
Patient (et ses éventuels aidants)
Professionnel(s) Médical (aux)
Collecte des données de santé par le défibrillateur cardiaque
Recueil, traitement des données reçues : « dossier de suivi »
Accès aux données patients et possibilité d'alimenter le « dossier de suivi » du patient
Interprétation selon les niveaux d'alerte prédéfinis
Assistance technique téléphonique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants
Notification des alertes au médecin
Action auprès du patient (appel, consultation…)
Conservation du CR dans le dossier patient du PS intervenant et prise en compte des données dans le cadre du suivi du patient.
CENTRE DE TÉLÉSURVEILLANCE
SIH / LGC

ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS


L'ACTIVITÉ CONCERNÉE EST-ELLE UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE ?
NON
OUI
RAPPEL
Actes de télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, régulation médicale
Acteurs du projet de l'acte de télémédecine : coordonnateur du projet de télémédecine, professionnels de santé libéraux, établissements de santé, GCS-eSanté, industriels, autres structures de soins, autres organismes, ARS.
Tout acte de télémédecine nécessite des échanges de données de santé entre les professionnels de santé (quel que soit leur mode d'exercice) participant à l'acte de télémédecine, au moyen d'outils divers.
L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE PRÉVOIT-ELLE L'UTILISATION D'UNE PLATEFORME DE TÉLÉMÉDECINE ?
La notion de plateforme de télémédecine désigne ici un dispositif technique permettant la mise à disposition des données nécessaires à la réalisation de l'acte de TLM. Ces données peuvent être les données requises pour réaliser l'acte et celles produites à l'occasion de l'acte (antécédents, contexte clinique, images, comptes rendus d'examen de biologie médicale, CR de l'acte…).
OUI
NON
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'OUTILS INTÉGRÉS AU SI DE PRODUCTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ACTEUR DE L'ACTE (LGC, SIH, AUTRE LPS)
PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UNE PLATEFORME CONSERVÉE PAR UN TIERS À LA RÉALISATION DE L'ACTE (GCS ESANTÉ, INDUSTRIEL, ES NE PARTICIPANT PAS À L'ACTE)
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ AU MOYEN D'UN OUTIL DE MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ
ÉCHANGE DE DONNÉES DE SANTÉ SANS CONSERVATION (MÊME TEMPORAIRE) : TÉLÉPHONE, VISIO, FAX
LE SI EST-IL HÉBERGÉ CHEZ UN TIERS ?
Recours HDS agréé
LES SERVEURS DE MESSAGERIE SONT-ILS HÉBERGÉS PAR UN TIERS ?
Ex : opérateur tiers de messagerie sécurisée de santé
Pas de recours HDS agréé
OUI
NON
Recours HDS agréé
Pas de recours HDS agréé
DMP
S'IL LE JUGE UTILE POUR LA COORDINATION DES SOINS, LE PS ACTEUR DE L'ACTE DE TÉLÉMÉDECINE PEUT DÉPOSER SON COMPTE RENDU DANS LE DMP
NB : le DMP peut être utilisé comme l'une de ces plateformes de partage. Le SI DMP est hébergé chez un hébergeur agréé.
Recours HDS agréé

FICHE 5

Source :
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

TÉLÉMÉDECINE ET RECOURS À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

OBJECTIF

Identifier si l'application santé mise en œuvre dans le projet de télémédecine (ou certains de ses éléments) entre dans le champ de la définition d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical in vitro.

L'application santé mise en œuvre dans le projet de télémédecine relève-t-elle du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ?

1. LE STATUT EST LIÉ À LA DESTINATION D'USAGE DE L'APPLICATION

— Toutes les applications « santé » ne relèvent pas du statut de DM ou DMDIV.

— La destination est fixée par le fabricant (l'éditeur) de l'application de télémédecine. Elle est décrite dans la notice, l'étiquetage mais également les matériels promotionnels.

— Un logiciel pour être qualifié de DM ou DMDIV doit admettre une finalité médicale au sens de la définition du DM ou du DMDIV :

> • *Le logiciel doit permettre par exemple, un traitement, une aide au traitement, un diagnostic, ou une aide au diagnostic.*
> • *Un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DMDIV peut relever de la qualification de DM ou de DMDIV.*
> • *Le logiciel doit donner un résultat propre à un patient, sur la base des données qui lui sont propres. Un résultat générique pour une famille de patients, ou un résultat obtenu par une recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DMDIV.*
> • *Le logiciel qui vient modifier une information médicale, notamment si celle-ci provient d'un DM ou d'un DMDIV, pourra être qualifié de DM ou DMDIV.*

— Pour un logiciel doté de plusieurs fonctionnalités, cette analyse se fera pour chacune des fonctionnalités. Seules les fonctionnalités qualifiées de DM doivent faire l'objet d'une démonstration de conformité au titre des directives DM ou DMDIV.

2. IDENTIFIER LES FINALITÉS MÉDICALES RELEVANT DE LA DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL OU D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

— Les fonctions de gestion administrative ne correspondent pas à des finalités médicales, par exemple l'archivage ou la communication, même si elles portent sur des informations médicales.

— La réalisation d'actes à distance, tels que téléconsultation, échange d'informations ne permettent pas à elles seules de qualifier les logiciels. Des applications d'analyses de données portant sur des paramètres physiologiques propres à un patient ayant pour but la création d'alertes à finalité médicale en temps réel seront qualifiées de dispositifs médicaux.

Des fonctionnalités de validation de prescription, ou de gestion automatisée de la prescription, ne correspondent pas à des finalités médicales. À l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre-indications, d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas du dispositif médical.

3. LE RISQUE LIÉ À L'UTILISATION D'UNE APPLICATION N'EST PAS UN CRITÈRE DE QUALIFICATION

— Pour une application DM ou DMDIV, le risque lié à l'utilisation sera un critère de classification qui touchera à la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché.

POUR TOUTE QUESTION

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ
DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTICS
ET DES PLATEAUX TECHNIQUES

@ DMDPT@ansm.sante.fr
✉ DMDPT, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé,
143-147, boulevard Anatole-France - 93285 Saint-Denis Cedex

Je qualifie mon application de DM ou DMDIV : conséquences et marche à suivre

1. LA QUALIFICATION D'UNE APPLICATION DE DM OU DMDIV CONTRAINT SON ÉDITEUR, EN DEVENANT FABRICANT DE DM OU DMDIV, NOTAMMENT ET SANS SE LIMITER, À :

— Démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux DM ou DMDIV de l'application conformément aux procédures prévues dans les Directives Européennes correspondantes en vue de l'apposition du marquage CE permettant la mise sur le marché. Certaines procédures requièrent l'intervention d'un *organisme notifié*, notamment pour la certification du système qualité de l'entreprise.

— Réaliser une analyse de risque et constituer une *documentation technique*.

La démonstration de conformité comporte la référence à des normes telles que

- *NF EN ISO 13485 : Système qualité d'un fabricant de DM ou DMDIV ;*
- *NF EN ISO 14971 : Gestion du risque des DM ou DMDIV ;*
- *NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DMDIV ;*
- *NF EN 62366 : Aptitude à l'utilisation des DM ou DMDIV ;*
- *NF EN 60601-1-4 : Appareils électromédicaux : systèmes électromédicaux programmables.*

Les éléments de preuves de conformité à ces normes sont à documenter dans la documentation technique réglementaire.

— Mettre en place un système de matériovigilance (gestion des incidents), et être apte à gérer le rappel ou la diffusion de patches correctifs vers ses utilisateurs.

— Mettre en place un système de surveillance « Post Mise sur le Marché » base d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM.

— Mettre en place une démarche qualité indispensable pour réaliser ces opérations.

— Respecter les obligations de déclaration et de communications vers les autorités compétentes qui s'imposent.

— Prendre en considération les exigences linguistiques propres à certains états membres de l'Union Européenne.

2. RÔLE DE L'ANSM – AUTORITÉ COMPÉTENTE EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

— L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV par sa Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostics et des Plateaux Techniques (DMDPT).

— Les logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale entrent également dans son champ de compétences (Art L5311-1-18° du CSP).

— Elle assure :

- *la surveillance du marché ;*
- *l'interprétation réglementaire (qualification/classification) ;*
- *la vigilance des DM, DMDIV et autres produits entrant dans son champ de compétence.*

— Elle est amenée à traiter des signalements relatifs à des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) non dispositifs médicaux.

3. RÉFÉRENCES

— Il convient de se référer à ces différentes références pour toutes les définitions qui ne sont pas reprises in extenso dans le texte, ainsi que pour toute interprétation réglementaire. Site Internet de l'ANSM rubrique DM **www.ansm.sante.fr**

— Portail Medical Device du site Europa **www.ec.europa.eu/health/medical-devices/index_fr.htm**

— Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » (DM)

— **Directive 98/79/CEE « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (DMDIV)**

— **Guide d'application** pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « Qualification and Classification of stand alone software » - janvier 2012

— Guide d'interprétation « manuel borderline et classification des DM et DMDIV » §8.4 sur les « Picture Archiving and Communication Systems »

SIGLES ET ACRONYMES

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
CAQS	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'organisation des Soins
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CR	Compte Rendu
CSP	Code de la Santé Publique
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMP	Dossier Médical Personnel
DMDPT	Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostics et des Plateaux Techniques
DSSIS	Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
ES	Établissement de Santé
ETP	Éducation Thérapeutique du Patient
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de Santé
HDS	Hébergeur agréé Données de Santé
IDE	Infirmière Diplômée d'État
IDEL	Infirmière Diplômée d'État Libérale
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
LAD	Logiciels d'Aide à la Dispensation
LAP	Logiciels d'Aides à la Prescription
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MOA	Maîtrise d'Ouvrage
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
OTP	One Time Password
PACS	Picture Archiving and Communication System
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PS	Professionnel de Santé
SI	Système d'Information
SIH	Système d'Information Hospitalier
TLM	Télémédecine

BIBLIOGRAPHIE
AUTRES OUVRAGES À DESTINATION DES ACTEURS ET PORTEURS DE PROJETS DE TÉLÉMÉDECINE

La télémédecine en action : prise en charge de l'AVC – Support d'aide au déploiement régional (ANAP) – mai 2014
http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-prise-en-charge-de-lavc-support-daide-au-deploiement-regiona/

Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation (Haute Autorité de Santé) – juillet 2013
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622477/fr/efficience-de-la-telemedecine-etat-des-lieux-de-la-litterature-internationale-et-cadre-devaluation?xtmc=&xtcr=2

Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine (Haute Autorité de Santé) – juillet 2013
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-dun-projet-de-telemedecine

Guide d'accompagnement pour l'expression des besoins en infrastructures à haut et très haut débit pour le déploiement des projets de télémédecine (DATAR) – juillet 2013
http://www.datar.gouv.fr/sites/default/files/guide_datar_telemedecine_2013.pdf

La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe (ANAP) – mai 2012
http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe/

Télémédecine et responsabilités juridiques engagées (DGOS) – mai 2012
http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html

Le Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine (DGOS) – mars 2012
http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html

Recommandations pour le déploiement technique d'un projet de télémédecine : urbanisation et infrastructure (DGOS) – mars 2012
http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html

Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée (HAS) – janvier 2010
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_913583/fr/les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-telemedecine-en-unite-de-dialyse-medicalisee

Organisation de la téléradiologie. Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Conseil Professionnel de la Radiologie (G4) et Conseil national de l'Ordre des médecins) – novembre 2006
http://www.sfrnet.org/data/upload/files/teleradiologieg4cnom.pdf

Réalisation : BABEL pour l'ASIP Santé - janvier 2015.